

Folheto informativo

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Utilização prevista

Os Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (tubo único ou pacote de 24) foram concebidos para receber bancos de amostras para sequenciação com o NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit ou o NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit e ensaios validados. O tubo para bancos destina-se a ser utilizado com o NovaSeq 6000Dx instrument.

Princípios do procedimento

Os Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (tubo único ou pacote de 24) foram concebidos para receber bancos de amostras para sequenciação com o NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit ou o NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit, os Buffer Cartridges S2 e S4 e ensaios validados.

O folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument fornece instruções para executar a sequenciação no NovaSeq 6000Dx.

Limitações do procedimento

- Para utilização em diagnóstico *in vitro* apenas.

Componentes do produto

Nome do kit	Número do catálogo Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Armazenamento e manuseamento

1. As condições de armazenamento são definidas como se segue.
 - Temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.
2. Os tubos para bancos não têm uma data de validade efetiva. A data de validade provisória (estabelecida numa data futura) codificada pelo RFID serve apenas para a funcionalidade do sistema.
3. Os tubos para bancos são estáveis à temperatura ambiente.

4. As alterações no aspeto físico dos tubos para bancos pode indicar a deterioração do material. Caso sejam observados danos físicos, não use os tubos para bancos.

Equipamento e materiais necessários, vendidos em separado

- NovaSeq 6000Dx, Catálogo Illumina n.º 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), Catálogo Illumina n.º 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), Catálogo Illumina n.º 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge, Catálogo Illumina n.º 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge, Catálogo Illumina n.º 20062293

Avisos e precauções



ATENÇÃO

A Lei Federal limita este dispositivo à venda por prescrição médica ou prescrição por outro profissional habilitado para exercer de acordo com a legislação do Estado onde exerce, para utilizar ou prescrever a utilização deste dispositivo.

- **Alguns componentes dos reagentes fornecidos pela Illumina para serem utilizados com o NovaSeq 6000Dx Instrument contêm químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer lesões pessoais por inalação, ingestão, contacto com a pele e contacto ocular. Use equipamento de proteção, incluindo proteção ocular, luvas e bata de laboratório adequados para o risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e elimine-os de acordo com a legislação e os regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis.** Para obter informações adicionais ambientais, de segurança e de saúde, consulte as Fichas de Dados de Segurança (SDS) em support.illumina.com/sds.html.
- O não cumprimento dos procedimentos da forma descrita pode resultar em resultados erróneos ou na redução significativa da qualidade das amostras.
- Aplique as precauções de rotina do laboratório. Não faça a pipetagem com a boca. Não coma, beba ou fume nas áreas designadas para trabalho. Use luvas descartáveis e batas de laboratório quando manusear espécimes e kits de reagentes. Lave bem as mãos depois de manusear espécimes e kits de reagentes.
- É necessário que sejam implementadas as devidas práticas laboratoriais e as boas práticas de higiene laboratorial para evitar que os produtos PCR contaminem reagentes, instrumentos e amostras genómicas de ADN. A contaminação PCR pode causar resultados imprecisos e não fiáveis.
- Para prevenir a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré e pós-amplificação têm equipamento e consumíveis dedicados (p. ex., pipetas, pontas de pipeta, blocos de aquecimento, agitadores por vórtice e centrifugadoras).

- O emparelhamento dos índices com as amostras tem de corresponder exatamente à disposição da placa de indexação. A DNA Prep with Enrichment Application preenche automaticamente os primers de indexação associados aos nomes das amostras, quando introduzidos durante a preparação do ensaio. Recomenda-se que o utilizador confirme se os primers de indexação são associados às amostras antes de iniciar o ensaio de sequenciação. As divergências entre a amostra e a disposição das placas resulta na perda da identificação positiva da amostra e em relatórios com resultados incorretos.
- Não use o NovaSeq 6000Dx se algum dos painéis for removido. A utilização do instrumento com qualquer um dos painéis removidos cria uma potencial exposição à tensão de linha e a tensões de CC.
- Não toque na plataforma da célula de fluxo no compartimento da mesma. O aquecedor neste compartimento funciona entre os 22 °C e os 95 °C e pode causar queimaduras.
- O instrumento pesa cerca de 480 kg (1059 lb) e pode causar ferimentos graves caso o deixem cair ou caso seja utilizado incorretamente.
- Comunique imediatamente quaisquer incidentes graves relacionados com este produto à Illumina e às autoridades competentes dos Estados-Membros nos quais o utilizador e o paciente estão estabelecidos.

Instruções de utilização

Consulte o *folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument* e a documentação do utilizador aplicável.

Caraterísticas de desempenho

Consulte o *folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200025484 v01	Outubro de 2024	As informações sobre armazenamento e manuseamento foram atualizadas para indicar que os tubos para bancos não têm uma data de validade. Foram adicionadas novas informações sobre avisos e precauções para instruir os utilizadores a comunicar incidentes relacionados com o produto às partes competentes. Foram adicionados os buffer kits S2 e S4 aos Princípios do procedimento.
Documento n.º 200025484 v00	Agosto de 2022	Edição inicial.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contacto



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Califórnia 92122 EUA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Promotor australiano
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Austrália

Etiquetas do produto

Para uma referência completa dos símbolos que constam da embalagem e das etiquetas do produto, consulte a legenda dos símbolos em support.illumina.com, no separador *Documentation* (Documentação), referente ao seu kit.